

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P248203PC-La	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/DE2004/002761	International filing date (<i>day/month/year</i>) 13 December 2004 (13.12.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 12 December 2003 (12.12.2003)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant CO.DON AG			

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).																
2.	This REPORT consists of a total of 9 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;"><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/> Box No. II	Priority	<input checked="" type="checkbox"/> Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/> Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/> Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/> Box No. VII	Certain defects in the international application	<input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I	Basis of the report																
<input type="checkbox"/> Box No. II	Priority																
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																
<input type="checkbox"/> Box No. IV	Lack of unity of invention																
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																
<input type="checkbox"/> Box No. VI	Certain documents cited																
<input type="checkbox"/> Box No. VII	Certain defects in the international application																
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII	Certain observations on the international application																
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																

<p style="text-align: center;">The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. +41 22 740 14 35</p>	<p>Date of issuance of this report 12 June 2006 (12.06.2006)</p> <p>Authorized officer Agnes Wittmann-Regis</p> <p>Telephone No. +41 22 338 89 70</p>
--	---

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 10 und 11 bzgl. chirurgischem Verfahren, daher nicht gewerblich anwendbar

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. 10 und 11 bzgl. chirurgischem Verfahren, daher gewerblich nicht anwendbar wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ Siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/002761

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-12
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-12
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-9,12 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III.

Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

Die Ansprüche 10 und 11 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 10 und 11 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Zu Punkt V.

- 1 Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1 : US 2003/165473 A1 (MASUDA KOICHI ET AL) 4. September 2003 (2003-09-04)

- 2 UNABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 1,2,6,7,10,12

2.1

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-12 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument D1 beschreibt ein Verfahren zur Behandlung von degeneriertem Bandscheibengewebe. Es werden verschiedene Gewebesorten aus beschädigter

Bandscheibe homogenisiert, die Anulus Fibrosus und die Nucleus Pulposus. Die Mischung wird einem konventionellen enzymatischen Abbau unterworfen und danach kultiviert. Das Kulturmedium ist ein MEM und Ham's F12 Medium. (Dulbecco's modified Eagle medium).

Das Kultivieren dauert ca. 3 Tage unter Standard-Kultur-Bedingungen.

Das kultivierte Bandscheibengewebe ähnelt dem natürlich vorkommenden Bandscheibengewebe hinsichtlich der physiko-chemischen Eigenschaften.

Das hergestellte Bandscheibengewebe kann zusätzlich therapeutische Wirkstoffe enthalten, die, wie Wachstumsfaktoren und Immunregulatoren einen günstigen Heilungseffekt bei dessen Implantation mit sich bringen.
vgl. Paragr. ,5,13,17,20,21,38 und die Beispiele)

D1 wird somit als neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1-12 in Gänze angesehen. (siehe Artikel 33(1) und (2) PCT)

II) Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand dessen Neuheit bereits zerstört wurde, kann zwingendermassen nicht für erfinderisch erachtet werden, da er keinen Beitrag zum Stand der Technik leistet. (siehe Artikel 33(1) und (3) PCT)

8 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 3-5, 8, 9, 11

Die Ansprüche 3-5, 8, 9, 11 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen

Zu Punkt VIII.

Der Anspruch 2, als Verwendungsanspruch von Anspruch 1 als abhängig bezeichnet, kann weder abhängig von Anspruch 1 sein, noch als Verwendungsanspruch formuliert

bleiben.

Beim Hauptanspruch 1 handelt es sich um eine sog. "swiss-type"-Formulierung, die in vorliegender korrekter Weise eine "zweite oder weitere medizinische Verwendung" umschreibt.

Hingegen enthalten die Ansprüche 2-4 durchweg verfahrensimmanente Merkmale:

Anspruch 2: "kultiviert sind (werden)"

Anspruch 3: "kultiviert (werden)"

Anspruch 4: "eingefroren und wieder aufgetaut werden"

Sowohl die vorliegende Beschreibung als auch die Zusammensicht des Anspruchssatzes läßt auf ein vermeintlich erfinderisches Verfahren und ein daraus resultierendes erfinderisches Produkt schließen.

Die Verfahrensansprüche wären gewährbar, sofern es sich um ein Produkt handelt, welches gemäß des Verfahrens so modifiziert wurde, dass sich das Bandscheibengewebe von dem eingesetzten degenerierten Bandscheibengewebe durch die in den Ansprüchen 2-5 genannten wünschenswerten erzielten Merkmale unterscheidet und Neuheit sowie erfinderische Tätigkeit gegenüber dem Stand der Technik aufweist.

Die in den Ansprüchen 3-6 genannten und zu erzielenden Merkmale bzgl. des Bandscheibengewebes werden als "zu erzielende wünschenswerte Eigenschaften des Produktes" angesehen.

Sofern es sich um denselben Kultivierungsprozeß handelt, sind die Eigenschaften als resultierende Eigenschaften Produkt-immanent anzunehmen.

Diese Merkmale sind nicht ohne den Schutzzumfang bzgl. des beanspruchten Gegenstands mit Verstoss gegen Artikel 19(2) respektive 34(2) b)PCT zu erweitern, aus dem Anspruch zu streichen.

Anspruch 3: "und dadurch differenzierungsfähig sind und Matrixstrukturen bilden, die spezifische Bandscheibenmatrixproteine umfassen"

Anspruch 4: "deren Eigenschaften im Hinblick auf die Synthese von spezifischen Matrixkomponenten und Markern nicht verändern und Gewebestrukturen in vitro und in

vivo aufbauen, die aus Bandscheiben-spezifischen Matrixproteinen bestehen"

Anspruch 5: so dreidimensionale Zellaggregate erhalten werden"

Anspruch 6: "so dreidimensionale Bandscheibengewebetransplantate erhalten werden"

Der Anspruch 7 sollte, wie bereits bei der Diskussion der vermeintlichen

Verwendungsansprüche ebenso als "product-by-process"-Anspruch formuliert werden.

In der jetzigen Form stellt Anspruch 7 einen Selbstzweck dar, der alleinig

"wünschenswerte Ergebnisse zusammengefasst, ebenso als "result-to-be-achieved"-

Anspruch.

Es sollte eine indirekte Abhängigkeit vom erfindungsgemässen Verfahren bestehen, in der Form: "...erhältlich nach dem Verfahren gemäß Anspruch 6."

Ferner sind die Produktansprüche nicht "nach einem der vorhergehenden Ansprüche" dem Wortlaut nach abhängig, da beispielsweise Anspruch 8 lediglich von Anspruch 7 abhängig sein kann. (respektive 9 von 7 oder 8 und 10 von 7-9)

Der Anmelder wird gebeten, in Hinblick auf den zitierten Stand der Technik, der ihm als neuheitsschädlich entgegen steht, zu begründen, inwieweit sich bzgl. eines technischen Effekts die Verfahren (erfindungsgemässe Verfahren und das aus der Entgegenhaltung D1) sich unterscheiden.

Diese Unterschied ist ebenso wesentlich für die Patentierbarkeit im weiteren Verfahren, national oder im europäischen Verfahren mit Hinblick auf Regel 23 EPÜ und Artikel 53 EPÜ, jedoch im vorliegenden PCT-Verfahren nicht zu diskutieren.